



Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

**Einladung zum Webinar:
Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der
Praxis: Umsetzung und Anwendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Berlin, den 16.12.2022

hiermit möchten wir Sie herzlich zum virtuellen Symposium der
AWMF Ad-hoc-Kommission: "In vitro-Diagnostik (IVD)" einladen,
welches als Webinar abgehalten wird.

Veranstaltungsdaten:

Datum: Freitag, den 17.03.2023 von 08:30 Uhr bis ca. 16:15 Uhr

Veranstaltungsform: Webinar

Kosten: die Teilnahme ist kostenfrei

Anmeldung: <https://form.jotform.com/223462786928369>

Anmeldeschluss: 13. März 2023

Wissenschaftliche Organisation/Leitung:

Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann (DGHO), Kiel

Prof. Dr. Ulrich Sack, (DGfI), Leipzig

Prof. Dr. Albrecht Stenzinger (DGP), Heidelberg

Prof. Dr. Michael Vogeser (DGKL), München

CME-Punkte werden bei der LÄK Berlin beantragt.

Das Symposium widmet sich dem folgenden Thema:

Die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie der EU (IVDR) ist für die
diagnostischen Fächer von großer Relevanz, da mit ihr die
Herstellung und das Inverkehrbringen von Diagnostika in der EU
grundlegend neu geregelt wird. Nach einer mehrjährigen
Übergangsfrist ist die IVDR im Mai 2022 in Kraft getreten, wobei die
Umsetzung einiger Prozesse noch weiter postponiert werden
musste, da seitens der Europäischen Kommission nicht alle
notwendigen Voraussetzungen realisiert werden konnten. Das
AWMF-Symposium soll einen aktuellen Überblick über Stand,
Herausforderungen und Auswirkungen der IVDR-Implementierung
auf die diagnostisch tätigen Einrichtungen und Labore in
Deutschland geben.

Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake
stv. Präsident der AWMF e.V.

Prof. Dr. Michael Vogeser
Vorsitzender der Ad-hoc-
Kommission IVD

AWMF-Geschäftsstelle

Birkenstraße 67
D-10559 Berlin
office@awmf.org
T (030) 2009 7777

Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der Praxis: Umsetzung und Anwendung

Zeit: Freitag, 17. März 2023 von 08:30 bis ca. 16:15 Uhr
Ort: Virtuelle Konferenz (Webinar) ab 08:00 Uhr Einwahl möglich

Programm

08:30 – 08:40 Begrüßung
*Prof. Dr. Dr. Henning **Schliephake** (Stv. Präsident AWMF) und
Prof. Dr. Michael **Vogeser** (Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission In-vitro-
Diagnostik)*

**Session 1 Die IVDR aus Sicht des BMG, der Überwachungsbehörden
und der DAkkS**
Vorsitz: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, DGP

08:40 – 09:10 IVDR-Implementierung aus Sicht des BMG
*Ortwin **Schulte**, Bundesministerium für Gesundheit*

09:10 – 09:40 In-House-Herstellung unter der IVDR
*Volker **Gieskes**, AGMP*

09:40 – 10:10 IVDR und Akkreditierung
*Uwe **Zimmermann**, DAkkS*

10:10 – 10:20 Pause

Session 2 MDR und IVDR
Vorsitz: Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann, DGHO

10:20 – 10:50 Stand der MDR-Implementierung
*Prof. Dr. Ernst **Klar**, AWMF, Universitätsklinik Rostock*

10:50 – 11:20 IVDR-Umsetzung aus Sicht einer Benannten Stelle
*Katja **Mierisch**, TÜV-Rheinland*

11:20 – 11:50 Leistungsstudien für CE-IVDs - was müssen beteiligte Labore bedenken?
*Kristina **Brandt**, Zentrum für Klinische Studien, UKSH*

11:50 – 12:30 Mittagspause

Session 3 Umsetzung der IVDR in Universitätsklinika
Vorsitz: Prof. Dr. Ulrich Sack, DGfI

12:30 – 13:00 IVDR-Implementierung im Universitätsklinikum Leipzig
*Prof. Dr. Uta **Ceglarek**, Universitätsklinikum Leipzig*

13:00 – 13:30 Umsetzung der IVDR im diagnostischen Pathologie-Labor
*Dr. Andy **Kahles**, Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg*

13:30 – 14:00 Umsetzung der IVDR im Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU-Klinikum
*Prof. Dr. Michael **Vogeser**, LMU-Klinikum München*

14:00 – 14:10 Pause

Session 4 Umsetzung der IVDR in der Diagnostika-Industrie

Vorsitz: *Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKL*

14:10 – 14:40 IVDR-Implementierung aus Sicht des Diagnostika-Industrieverbandes
*Dr. Sascha **Wettmarshausen**, VDGH*

14:40 – 15:10 IVDR-Implementierung aus Sicht eines mittleren IVD-Unternehmens
*Prof. Dr. Dirk **Roggenbuck**, Medipan*

15:10 – 15:40 IVDR-Implementierung aus Sicht eines großen IVD-Unternehmens
*Dr. Niclas **Hitziger**, Roche Diagnostics*

15:40 – 16:15 Diskussion, Moderation: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger
Alle Referentinnen, Referenten und alle Teilnehmenden

ca. 16:15 Uhr Ende des Webinars